Tödliche Nebenwirkungen – Eine von 22 Brustkrebspatientinnen erlitt Rezidiv nach Tibolon-Einnahme

bcaction.de/tibolon

12. März 2009



(Last Updated On: 17. Juni 2013) *Pressemitteilung v.* 12.03.2009 – 08:37

Das unabhängige arznei-telegramm warnt in Ausgabe 3/09 v. 06. März vor den Nebenwirkungen von Tibolon (Handelsname: Liviella).

Die Erforschung neuer Medikamente in klinischen Studien führt bedauerlicherweise nicht immer zu guten Ergebnissen. Der Einsatz neuer Stoffe kann erhebliche Risiken bergen. Bereits im Juli 2007 wurde erneut eine Medikamentenstudie mit Tibolon gestoppt. Sie zeigte ein erhöhtes Rezidivrisiko bei Frauen nach operativer Brustkrebstherapie. Die Ergebnisse der Studie wurden jedoch erst Anfang dieses Jahres, also rd. 18 Monate später – arznei-telegramm nennt dies "überfällig" – vollständig veröffentlicht.

Eine von 22 behandelten Patientinnen erlitt unter Tibolon ein auf diese Medikamentengabe zurückzuführendes Rezidiv, in der Mehrzahl Metastasen. Diese Metastasierung bei Brustkrebs ist nach dem heutigen Stand des Wissens mit einer unheilbaren Erkrankung verknüpft, denn Therapien können meist nur noch lindern. Die letztlich tödlichen Nebenwirkungen sind die schwersten der zu Tibolon berichteten Nebenwirkungen, zu denen u.a. auch ein erhöhtes Schlaganfallrisiko gehört.

Aus den Erfahrungen betroffener Frauen wissen wir, dass die widersprüchliche Therapiestrategie (Hormonblockade bei gleichzeitiger Hormongabe) unter Inkaufnahme von nicht unerheblichen Nebenwirkungen Brustkrebspatientinnen u.a. zur Behandlung von Wechseljahrsbeschwerden nicht selten empfohlen und auch verordnet wurde. Die Behandlung erfolgte auch außerhalb der klinischen Erforschung, obwohl es keine Nachweise für die Sicherheit der Therapie gab.

Vor dem erhöhten Brustkrebsrisiko bei der Einnahme von Tibolon durch bisher nicht an Brustkrebs erkrankte Frauen warnte "clio", die Zeitschrift für Frauengesundheit des Feministischen Frauen Gesundheitszentrums Berlin FFGZ e.V., bereits im Mai 2004 auf Grundlage der Ergebnisse der englischen Million Women Study.

arznei-telegramm weist darauf hin, dass bisher weder Hersteller noch Zulassungsbehörde sich darum gekümmert hätten, Warnhinweise für Patientinnen, Frauen und ihre behandelnden Ärztinnen und Ärzte zu verbreiten, obwohl die Studienergebnisse seit gut 1,5 Jahren vorliegen. Wir meinen: Die Zulassung von Tibolon sollte im Interesse von Frauen dringend überprüft werden.

Wir schließen uns der Einschätzung des arznei-telegramms an und warnen insbesondere Frauen mit Brustkrebs aus Sicherheitserwägungen vor einer Einnahme von Tibolon. Gleichzeitig möchten wir alle Frauen vor diesem Hintergrund allgemein dafür sensibilisieren, grundsätzlich jede Medikamenteneinnahme kritisch zu hinterfragen und sich ausführlich und möglichst unabhängig über Risiken und Nebenwirkungen beraten zu lassen.

Bitte beachten Sie den Originalartikel im <u>arznei-telegramm</u> zur vollständigen Information.